



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 15-11-2019
Enhed: JURA
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1904742
Dok. nr.: 1021830

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. oktober 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 2 (L 35 – Forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning)) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 2:

”Vil ministeren i lovforslaget præcisere, at personer, som deltager i forskningsprojekter, skal oplyses og vejledes om deres ret til ikke at blive oplyst om eventuelle sekundære fund?”

Svar:

Med lovforslaget foreslås det bl.a., at en meddelelse af tilladelse til et *sundhedsdatavidenskabeligt* forskningsprojekt er betinget af, at projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet.

Sundheds- og ældreministeren bemyndiges endvidere med lovforslaget til at fastsætte nærmere regler om betingelserne for meddelelse af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, herunder betingelsen om at den forskningsansvarlige skal opstille etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Det fremgår af lovforslaget, at det er hensigten, at bemyndigelsen vil blive anvendt til at fastsætte nærmere regler om, at den forskningsansvarlige ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund skal oprette en sagkyndig komité, der skal vurdere, om der bør ske tilbagemelding om det sekundære fund til personen, som forskningsdata omhandler.

Det fremgår i øvrigt af lovforslaget, at det er hensigten, at der i *sundhedsvidenskabelige* forskningsprojekter, hvor den videnskabetiske komité vurderer, at der er en overvejende risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, f.eks. projekter, hvor der foretages helgenomsekventering, vil blive stillet tilsvarende krav om, at den forsøgsansvarlige har opstillet etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, vil der ved fastsættelsen af regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund bl.a. blive stillet krav om, at der skal træffes passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og understøtter individbeskyttelse og selvbestemmelse, herunder retten til ikke at vide.

Sundheds- og Ældreministeriet er pt. i gang med at udarbejde et udkast til et regelsæt, der beskriver sådanne "passende foranstaltninger" nærmere.

Med henblik på at sikre, at regelsættet indrettes på en måde, som sikrer forsøgs- og forskningsdeltageres ret til ikke-viden på en måde, som giver mening og kan håndteres i praksis – dvs. i forskningsmiljøerne såvel som i sundhedsvæsenet – har Sundheds- og Ældreministeriet besluttet at gå i dialog med relevante aktører.

Jeg finder det helt afgørende, at der inden udstedelsen af sådanne regler foretages et grundigt forarbejde og vil derfor – med henblik på at sikre en god og inddragende proces – stille et ændringsforslag til lovforslaget, hvorved ikrafttrædelsestidspunktet for den del af lovforslaget, der angår forslaget om indførelse af krav om videnskabs-etisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, udskydes.

Helt konkret vil det med ændringsforslaget blive foreslået at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte ikrafttrædelsestidspunktet for denne del af lovforslaget (ved bekendtgørelse). Det er forventningen, at denne del af lovforslaget i givet fald vil kunne blive sat i kraft i løbet af foråret 2020.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Anne-Sofie Duelund Lassen